



LifeScan Europe GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50 Fax +41 (0) 58 231 50 51

Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of document (INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE: OneTouch Select® Plus Mid Control Solution) is a true and exact copy of the original document.

The original is maintained at LifeScan Europe GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland.

Signature: _____

Place: LifeScan Europe GmbH, Switzerland
Name: Michael Geerts
Designation: Vice President Transformation Finance
Date: 07.04.2020

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Phone +41 58 231 3411

NOTARIAL CERTIFICATION

I, RA MLaw Zlatko Janev, Notary Public of the Canton of Zug (Switzerland), practicing in Zug, do hereby certify that this document is duly signed by

**GEERTS Michael Patrick J., male, born 19.03.1985, Belgian citizen,
in Baar (ZG), Passport-No. EN091860**

and that the attached signature is genuine. The Notary Public is not responsible for the content of the undersigned document.

Zug, 14.04.2020


RA MLaw Zlatko Janev
Notary Public of the Canton of Zug
(Switzerland)



Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
 2. has been signed by **Zlatko Janev**
 3. acting in the capacity of **Notary Public**
 4. bears the stamp of **Notary Public of the
Canton of Zug**
- Certified
5. at 6300 Zug
 6. The **21 April 2020**
 7. by Chancery of State of the Canton of Zug
 8. under No. **4934** / 20
 9. Stamp
 10. Signature

Rita Pirali



IVD Для самотестирования.

ВАЖНО: Перед использованием прочтите эту инструкцию по применению и руководство пользователя, поставляемое вместе с глюкометром.

Применение

Для использования с глюкометрами серии OneTouch Select® Plus и тест-полосками OneTouch Select® Plus с целью проверки надлежащей работы глюкометра и тест-полосок и корректности проведения теста.

Краткое описание и пояснения

- Контрольный раствор средней концентрации представляет собой прозрачный раствор красного цвета и содержит известное количество глюкозы, реагирующей с реагентами тест-полосок OneTouch Select® Plus.
- Полученный результат должен находиться в пределах диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками.

⚠ВАЖНО! Глюкометр и расходные материалы должны храниться в недоступном для детей месте. Мелкие детали представляют опасность удушья.

Проведение теста с контрольным раствором необходимо

- После вскрытия нового флакона с тест-полосками.
- При подозрении, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно.
- При повторном появлении неожиданных значений результатов измерений уровня глюкозы в крови.
- При падении или повреждении глюкометра.

Процедура теста

Ознакомьтесь с инструкциями по проведению теста с контрольным раствором в руководстве пользователя глюкометра, поставляемом с системой.

Состав

Контрольный раствор содержит водный буферный раствор глюкозы, стабилизаторы, регулятор вязкости, консервант и краситель.

Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select® Plus (флакон с синей крышкой), концентрация глюкозы в буферном растворе составляет 0,12%.

Содержимое флакона рассчитано на 75 тестов.

Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select® Plus - срок годности не менее 2 лет. Дата окончания срока годности указана на флаконе.
- Дата утилизации наступает через 3 месяца после первого вскрытия флакона с контрольным раствором. Напишите дату утилизации (дата вскрытия плюс 3 месяца) в предназначенном для этого месте на этикетке флакона.
- **Не** использовать по истечении срока годности или срока утилизации (какая бы из дат ни наступила первой).
- Проверку с использованием контрольного раствора следует выполнять при комнатной температуре (20—25°C). Перед проведением теста убедитесь, что глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор одной температуры.

⚠Предупреждение:

- **Не** глотайте контрольный раствор.
- **Избегайте** попадания контрольного раствора на кожу или в глаза, так как это может вызвать раздражение.

Хранение и использование

Плотно закрывайте флакон сразу после использования. Храните флакон с контрольным раствором в сухом прохладном месте при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности до 90%. **Не** храните в холодильнике.

Транспортировка

Допускается транспортировка контрольных растворов при температуре от -20°C до 45°C и относительной влажности до 75% в течение 5 дней.

AW 06919004A



ONETOUCH
Select® Plus

Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select® Plus*

Ожидаемые результаты

Результаты теста с контрольным раствором должны укладываться в диапазон допустимых значений, который указан на этикетке флакона с тест-полосками.

Если результаты теста выходят за пределы указанного диапазона, это может означать, что:

- Произошла ошибка при проведении теста.
- Не соблюдены инструкции по проведению теста с контрольным раствором, указанные в руководстве пользователя глюкометра, поставляемого с системой.
- Контрольный раствор загрязнен или истек срок его годности или утилизации.
- Тест-полоска или флакон с тест-полосками повреждены или истек срок их годности.
- При проведении теста с контрольным раствором глюкометр, тест-полоска и (или) контрольный раствор были разной температуры. Проверку с использованием контрольного раствора следует выполнять при комнатной температуре (20—25°C).
- Проблема с глюкометром.
- Флакон с контрольным раствором плохо встряхнули.
- Использовалась первая капля контрольного раствора или наконечник флакона был плохо вытерт.
- Возникла ошибка при сопоставлении результатов с правильным контрольным диапазоном.

Повторите тест с контрольным раствором с новой тест-полоской.

⚠ Предупреждение:

- Если при проведении теста с контрольным раствором вы продолжаете получать результаты, выходящие за пределы ожидаемого диапазона, **не используйте глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор.** Обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53.
- Диапазон, указанный на флаконе с тест-полосками, относится только к результатам теста с контрольным раствором и **не является рекомендуемым уровнем глюкозы в крови.**

Технические характеристики

Описание: прозрачный раствор красного цвета

Размеры флакона:

- Диаметр флакона – 1,7 ± 0,1 см;
- Высота флакона с крышкой – 5,4 ± 0,5 см;
- Макс. диаметр крышки флакона – 1,5 ± 0,1 см;
- Мин. диаметр крышки флакона – 0,7 ± 0,1 см;
- Объем флакона – 7,7 мл ± 0,1 мл;
- Объем заполнения – 3,75 мл ± 0,1 мл.

Смотрите руководство пользователя к вашему глюкометру или инструкцию по применению.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Наша цель — предоставить вам высококачественные медицинские изделия и специализированное обслуживание. Если вы не удовлетворены изделием или у вас есть вопросы по использованию любых продуктов OneTouch®, обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53.

Полный список использованных символов см. в руководстве пользователя, поставляемом с вашим глюкометром OneTouch Select® Plus.



* В сопутствующей документации возможно использование следующих вариантов названий: контрольный раствор OneTouch Select Plus, контрольный раствор.

Горячая линия OneTouch®
(звонок по России бесплатный)
8-800-200-83-53

Уполномоченный представитель в России:
ООО «ЛайфСкан Раша»
Российская Федерация, 121614, г. Москва
ул. Крылатская, д. 17, корп. 4, эт. 2, пом. 1, ком. 2

Производитель:
«ЛайфСкан Юроп ГмбХ»
Губельштрассе 34
6300 Цуг, Швейцария
LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland

IVD

CE
0344



Организация-изготовитель:
Bionostics Inc., 7 Jackson Road
Devens, MA 01434, USA
(«Бионостикс Инк.», 7 Джексон Роуд
Девенс, МА 01434, США)

Plus - Плюс.
OneTouch®
AW 06919004A
Дата ред. макета: 04/2020
© 2018–2020 LifeScan IP Holdings, LLC

<Логотип: Лайфскан (Lifescan)>

ЛайфСкан Юроп, ГмбХ,
Губельштрассе 34
6300-Цуг, Швейцария
Тел. +41 (0) 58 23150 50 Факс
+41 (0) 58 231 50 51

Удостоверение Подлинности

Настоящим подтверждается, что прилагаемая копия документа (ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select® Plus») является верной и точной копией оригинала.

Подпись: <подписано>

Место: ЛайфСкан Юроп ГмбХ, Швейцария
Имя: Микаил Гирти
Должность: Вице-президент по трансформации финансов
Дата: 07.04.2020

< Штамп: «ЛайфСкан Юроп ГмбХ»
Губельштрассе 34
6300 Цуг, Швейцария
Телефон + 41 58 231 3411 >

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, РА МЛав Златко Янев, нотариус Кантона Цуг (Швейцария), осуществляющий практику в городе и кантоне Цуг, настоящим удостоверяю, что настоящий документ подписан должным образом

Гиртцом Микаилом Патриком Дэс., лицом мужского пола, родившимся 19 марта 1985 года, гражданином Бельгии, проживающим в г. Бар (кантон Цуг), Швейцария, паспорт № EN091860

и что поставленная на нем подпись является подлинной. Нотариус не несёт ответственности за содержание подписанного документа.

Цуг, 14 апреля 2020 года

<подписано>

РА МЛав Златко Янев
Нотариус кантона Цуг
(Швейцария)

<Круглая печать: МЛав Златко Янев
Адвокат и нотариус>

Апостиль

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цуг
Настоящий официальный документ
2. подписан **Златко Янев**
3. выступающим в качестве **нотариуса**
4. скреплён печатью **нотариуса кантона Цуг**

Удостоверено:

5. в г. Цуг 6300
6. **21 апреля 2020 года**
7. Государственной канцелярией кантона Цуг
8. за № **4934 / 20**
9. Печать:
10. Подпись

<Круглая гербовая печать:
Государственная канцелярия;
кантон Цуг>

<подписано>

Рита Пирали

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцатого года

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчик Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-67444

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Е. В. Журавлева

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
www.goszdravnadzor.ru